

**Обоснование необходимости принятия
постановления Совета Министров Республики Беларусь
«Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Проект постановления Совета Министров Республики Беларусь «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (далее – проект постановления) подготовлен Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в целях недопущения возникновения дефицита медицинских изделий в Республике Беларусь в связи с прекращением регистрации медицинских изделий по национальному законодательству.

Положения проекта постановления направлены на исключение угрозы возникновения дефицита или отсутствия зарегистрированных медицинских изделий в связи с прекращением выпуска в обращение, включая прекращение их импорта.

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

В соответствии с пунктом 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, данным Законом и иными законодательными актами.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

В целях повышения качества оказания медицинской помощи населению страны Минздравом определен порядок оказания медицинской помощи пациентам, который закреплен в клинических протоколах и обязателен для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность. Отсутствие либо нехватка зарегистрированных медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи приведет к срыву лечебного процесса в учреждениях здравоохранения, нанесет вред

здоровью пациентов и поставит под угрозу жизни людей, нуждающихся в экстренной медицинской помощи.

Поскольку с 1 января 2022 г. регистрация медицинских изделий в нашей стране будет возможна только в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), данное обстоятельство может существенно повлиять на национальную безопасность страны в части обеспечения медицинскими изделиями по следующим причинам.

Справочно.

По состоянию на 20 сентября 2021 года в соответствии с правом ЕАЭС зарегистрировано семь медицинских изделий.

Необходимо принять во внимание, что рынок медицинских изделий Республики Беларусь становится зависимым от действий регуляторных органов других государств - членов ЕАЭС, в первую очередь, регуляторного органа Российской Федерации. Как показывает практика, обращений в Российскую Федерацию как в референтное государство для регистрации медицинского изделия по процедуре взаимного признания ЕАЭС значительно больше, чем в Республику Беларусь.

Данное обстоятельство касается, в первую очередь, медицинских изделий зарубежного производства, отсутствие которых не может быть компенсировано отечественными производителями медицинских изделий. Республика Беларусь, будучи небольшой по емкости рынка медизделий страной, не является экономически привлекательной страной для импорта медицинских изделий, значительно уступая в этом плане Российской Федерации или Республике Казахстан.

Зарубежные компании склонны в рамках регистрации по Правилам ЕАЭС в качестве референтного государства выбирать Российскую Федерацию. Это связано с тем, что при выборе в качестве референтного государства иного государства-члена имеется риск для заявителя, что Российская Федерация не признает регистрацию в другой стране.

Зарубежным компаниям выгоднее первоначально выбирать в качестве референтного государства Российскую Федерацию, поскольку в случае регистрации они сразу получают доступ к большому рынку. Риск, что данную регистрацию не признают маленькие страны (Беларусь, Армения, Кыргызстан), для них является незначительным. Таким образом, Российская Федерация имеет возможность первого доступа к новым медицинским изделиям, а другие государства-члены ЕАЭС – в лучшем случае через 1-1,5 года.

Также существует риск, что многие компании вообще не станут подавать заявление на регистрацию в Республику Беларусь.

Более того, как показывает практика, регистрация в рамках ЕАЭС медицинских изделий занимает гораздо больше времени. Нормативные правовые акты ЕАЭС в настоящее время не содержат норм, позволяющих ускорить регистрацию в отдельно взятой стране в связи с экстренными обстоятельствами.

Справочно.

Процедура регистрации в рамках национального законодательства производилась в срок ориентировочно 150 календарных дней. Значительно ускорить процесс регистрации позволяет процедура регистрации медицинских изделий в ограниченном количестве (в срок до 1 месяца).

Срок проведения регистрации медицинского изделия в референтном государстве не должен превышать 360 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию по день выдачи регистрационного удостоверения и не предусматривает возможность регистрации с неполным пакетом проведенных исследований.

Во многом усугубляет ситуацию обеспечения медицинскими изделиями нашей страны и ситуация с пандемией COVID-19.

За истекший год ситуация с пандемией COVID-19 показала, что проблемы обеспечения медизделиями реально присутствуют во всех странах мира. Запреты вывоза или перемещения особо востребованных, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе средств индивидуальной защиты (например: тест-системы для диагностики COVID-19, маски медицинские) даже между государствами-членами ЕАЭС выявили особую необходимость пересмотра действующих норм законодательства ЕАЭС для сферы обращения медизделий. Существовала необходимость в обеспечении медицинскими изделиями в кратчайшие сроки.

Ситуацию спасла норма законодательства, позволяющая Минздраву выдавать разрешение на применение незарегистрированных медицинских изделий. Однако, в настоящее время на законодательном уровне производство, реализация и медицинское применение медицинских изделий допускается исключительно после их государственной регистрации в установленном порядке. Требование о том, что в обращение допускаются только зарегистрированные медицинские изделия установлено и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС (далее – Соглашение). Административная процедура выдачи разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий упразднена.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» утверждены Правила регистрации

и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее - Правила). Статьей 1 установлено, что Правила не применяются в отношении медицинских изделий, потребность в которых возникает в чрезвычайных ситуациях или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний, обращение которых регулируется законодательством государств-членов.

В связи с вышеизложенным, в целях обеспечения гарантированного права на охрану здоровья (статья 45 Конституции Республики Беларусь), общества, личности от невозможности получить необходимую медицинскую помощь, обеспечения конституционных прав, достойных качества и уровня жизни граждан, устойчивого развития государства, предлагается принять проект постановления, предусматривающий порядок государственной регистрации медицинских изделий, предназначенных для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи населению, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

Проектом постановления устанавливается, что государственная регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдача регистрационного удостоверения на них, осуществляются Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством, действовавшим до 31 декабря 2021 года, в случае, если документы для проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники представлены заявителем в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» до 31 декабря 2021 года. Это обусловлено достигнутыми договоренностями государствами-членами Евразийского экономического союза и отражено в распоряжении Совета Евразийской экономической комиссии от 29 октября 2021 г. № 20 «О проекте Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года»

Справочно:

Проектом постановления не исключается существующая процедура государственной регистрации медицинских изделий, поскольку заявление на государственную регистрацию медицинских изделий по национальной процедуре, а также документы для проведения предварительных технических работ, предшествующих

государственной регистрации медицинских изделий по национальной процедуре, будут приниматься до 31 декабря 2021 г. включительно. Окончание работ в отношении принятых заявлений будет осуществляться в соответствии с установленными сроками и может занять практически весь 2022 год. В этой связи до окончания всех предварительных технических работ исключение процедуры государственной регистрации медицинских изделий по национальной процедуре нецелесообразно.

Проектом постановления вводится определение «чрезвычайная ситуация», к которой относится в том числе и отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь зарегистрированных медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи населению.

Отсутствие требуемых медицинских изделий на рынке создает проблемы в работе лечебных учреждений системы здравоохранения, отрицательно сказывается на качестве оказания медицинской помощи населению и ставит под угрозу охрану жизни и здоровья человека и соответственно приведет к созданию чрезвычайной ситуации. Решение проблемы возможно при регистрации медицинских изделий в возможно короткие сроки по предлагаемой проектом постановления процедуре.

Изменения в пункт 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Положение о государственной регистрации) определяют медицинские изделия, подлежащие государственной регистрации, поставляемые в ограниченном количестве и предназначенные для медицинского применения в условиях возникновения чрезвычайной ситуации или для диагностики новых, природно-очаговых или особо опасных инфекционных заболеваний. Ранее постановление предусматривало медицинские изделия, поставляемые в ограниченном количестве:

для государственных организаций здравоохранения в целях выполнения ими международных программ в области здравоохранения;

для экстренных нужд государственных организаций здравоохранения, в том числе для устранения последствий стихийных бедствий, катастроф, эпидемических заболеваний, в других исключительных случаях, а также для лечения ограниченных контингентов пациентов, включая пациентов с редко встречающейся патологией;

в качестве иностранной безвозмездной помощи.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

в ходе подготовки проекта постановления осуществлен анализ и практика применения следующих нормативных правовых актов:

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении»;

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь «О нормативных правовых актах»;
постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. N 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269 «О государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

анализ не проводился;

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Договор о Евразийском экономическом союзе, подписан в г.Астане 29 мая 2014 г.;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключено в г.Москве 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования:

проект постановления не содержит положений, противоречащих международным договорам Республики Беларусь и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»:

не имеется.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта:

указанная информация отсутствует.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:

проект постановления соответствует социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития и не содержит норм, предусматривающих изменение условий осуществления предпринимательской деятельности, не предусматривает иных дополнительных обязанностей, запретов и ограничений, расходов для субъектов хозяйствования, физических и юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в том числе:

не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан;

не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности;

не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов;

будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования.

Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

Принятие не окажет негативных последствий на юридических лиц всех форм собственности, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:

в настоящее время проект постановления вынесен на публичное обсуждение. При наличии замечаний и предложений таковые будут рассматриваться после его рассмотрения.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием нормативного правового акта:

в связи с принятием постановления потребуется внесение изменений в Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 55 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Признание утратившими силу нормативных правовых актов (их структурных элементов) не потребуется.

Министр

Д.Л.Пиневич

. .2021